別 紙 1

視力補正用及び非視力補正用
コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する

# 自 主 基 準

【改 定 第 8 版】

一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会
JAPAN CONTACT LENS ASSOCIATION

# 目次

1. 添付文書 ..... 2
1.1 添付文書の意義 ..... 2
1.2 医家向け添付文書と使用者向け添付文書の位置づけ ..... 2
1.3 製品への添付・配布方法 ..... 2
1.4 記載内容に関して ..... 2
1.5 ＰＬ事故予防及び製造販売後安全管理との関連 ..... 3
1.6 添付文書の記載項目、記載順序、用語と注意点 ..... 3
2. 表示 ..... 11
2.1 一次包装（直接の容器） ..... 11
2.2 二次包装 ..... 11
2.3 一次包装、二次包装又は添付文書 ..... 12
別紙 ..... 13

## 1. 添付文書

### 1.1 添付文書の意義

- 添付文書は、薬事法第 63 条の 2（添付文書等の記載事項）に基づき、製品に添付される文書である。
- 視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書は、コンタクトレンズの患者の安全の確保及び適正な使用をはかるため、製造販売業者が医師に対し必要な情報を提供する医家向け添付文書と、患者への情報を提供する使用者向け添付文書がある。
- 添付文書だけでは十分に情報提供ができない場合には、添付文書の他に「取扱説明書」等を作成すること。

### 1.2 医家向け添付文書と使用者向け添付文書の位置づけ

- 「平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310003 号：医療機器の添付文書の記載要領について」（以下、「本要領」 という。）によりコンタクトレンズについても適用されることになった。
- 厚生労働省医薬食品局安全対策課では、コンタクトレンズの添付文書は原則 1 本であるとの見解を示している。この解釈としては、医家向け添付文書が基本であり、使用者向け添付文書は患者にとって不必要な処方（検査）に関する事項等を医家向け添付文書から除いたものと理解する。このため、本自主基準は医家向けの添付文書の作成に対応するためのものとする。使用者向け添付文書は医家向け添付文書から記載事項の一部を削除したもので作成すること。

### 1.3 製品への添付・配布方法

- 添付文書は製品の最小梱包毎に添付する必要があることから、使用者向け添付文書を販売用製品と一体で出荷すること。
- 医家向け添付文書は事前に医療機関へ配布すること。
- 販売用のみならずトライアル用を含む全出荷製品の最小梱包について、添付文書を添付すること。
- 「フィッティングマニュアル」及び「取扱説明書」等添付文書を補足する文書の配布方法は、従前の配布方法で差し支えない。「フィッティングマニュアル」等を事前に医療機関へ配布することが必要であり、「取扱説明書」等は患者毎に必要に応じて配布すること。

### 1.4 記載内容に関して

#### 1.4.1 添付文書の記載表現

- 添付文書を作成するに際し、できるだけ統一した内容、形式、用語を採用することとする。本自主基準はそれを定めるものである。
- 添付文書の記載表現については、本来「本要領」は医家向け添付文書を対象としたものであることから、医家向けに適した表現とすべきであると考えられる。しかしながら、コンタクトレンズ製品に添付する添付文書は患者に向けた情報提供である使用者向け添付文書であることから、「本要領」2.2）家庭向け医療機器の添付文書の扱いを考慮して、医家向け添付文書から処方に関する部分等を削除し、その他の内容は同一とし、表現は義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるよう適宜改めるよう注意すること。

1.4.2 添付文書の様式・仕様等について

・ 医家向け添付文書の大きさについては「本要領」に従い原則としてA4版4枚（両面8ページ）以内とすること。また、記載項目、記載順序、重要用語も「本要領」に従うこととする。ただし、レンズの種類によって必要のない記載項目がある場合は省略できる。

1.5 ＰＬ事故予防及び製造販売後安全管理との関連

・ 添付文書は、患者の安全を確保するため、医師及び患者に対しコンタクトレンズの使用に必要な情報を提供するものであり、提供した情報に誤りや脱落があったり、読み難さや分かり難さがあった場合、患者に健康被害を与える危険性がある。
・ 添付文書の「警告」及び「使用上の注意」等に記載されている事項を基にして、不具合報告（平成17年3月17日付け薬食発第0317006号通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」）における「既知」・「未知」等の判断を行うものである。
従って、製造販売業者が知り得ている「安全性に関わる情報」は不足なく添付文書に記載すること。
・ 添付文書の記載内容については製造販売後安全管理及びＰＬ事故予防の観点からの情報提供や記述に配慮すること。

1.6 添付文書の記載項目、記載順序、用語と注意点

・ 以下の1.6.1～1.6.5は、1.6.6【警告】以下の本文とは別に1ページ目の上段に仕切り線を設けてその上に記載すること。

1.6.1 作成・改訂年月日

・ 作成又は改訂の年月日（西暦）及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。
・ コンタクトレンズの使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。
(1) 記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を付記する等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月日、版数についても同じ印を付記すること。
(2) 作成年月日又は改訂年月日の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月日の記載に当たっては、前々回の作成・改訂年月日を削除し、前回作成・改訂年月日に新たな改訂年月日を併記すること。
また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。
《例》
・ 新規作成
2012年4月2日作成（第1版）
・ 第1回目の変更
＊2012年5月8日改訂（第2版）
2012年4月2日作成（第1版）
・ 第2回目の変更
＊＊2012年6月8日改訂（第3版）
＊2012年5月8日改訂（第2版）

1.6.2 承認番号

・　承認番号を「販売名」の右上隅に記載する。

1.6.3 類別及び一般的名称等

・　平成16年厚生労働省告示第298号（クラス分類告示）及び平成17年厚生労働省告示第71号（告示298号の一部改正）で示される「類別」、「高度管理医療機器」、「一般的名称」、「JMDNコード」を記載すること。

・　ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズの別を括弧書きで一般的名称の下に記載しても差し支えない。

・　類別及び一般的名称の記載場所は「販売名」の上（中央部）とする。

・　一つの承認にて一般的名称が複数になる場合、承認書の一般的名称欄に記載した一般的名称を記載するとともに、括弧書きで、承認書の備考に記載されている一般的名称を記載すること。若しくは、一般的名称毎に添付文書を作成すること。その場合は一般的名称の併記はしないこと。

1.6.4 販売名

・　承認申請書に記載した販売名を記載する。

・　製品の販売名を中央部分に「類別」及び「一般的名称」の文字よりも大きい文字で14ポイントを限度とするフォントで記載する。

1.6.5 再使用禁止

・　単回使用コンタクトレンズの場合、「作成／改訂年月日」の下、仕切り線の上に「再使用禁止」と記載するとともに【禁忌・禁止】の項にもその旨を記載すること。

1.6.6【警告】

・　当該医療機器の使用範囲において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。

・　「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても、レンズの使用期間（ただし、使用期間が定められていないものは除く）、装用時間、取扱い方法、不調時の対処等の内容を作成し記載すること。

・　本文冒頭に置く。

・　赤枠（2.25ポイント）内に記載し、フォントは8ポイント以上の赤字とする。

・　以下に【警告】に記載すべき内容を掲げる。

(1)　万が一、破損等の不具合があるレンズを装用してしまったり、レンズが装用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科を受診すべき旨を必ず患者に告知すること。

(2)　コンタクトレンズを装用することにより酸素供給が低下し、発生する危険性が高くなる眼障害等、レンズを適切に使用したとしても不可避的に発生する危険性について記載すること。

《例》

コンタクトレンズの装用により、角膜潰瘍、角膜炎（感染性角膜炎も含む）、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）、虹彩炎、角膜血管新生等が発症する可能性及び角膜内皮細胞の減少を早める可能性。

・　そのためにも、コンタクトレンズの処方に際し次のことを指導する旨を記載すること。

①　連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること（連続装用レンズの場合）

② 装用時間を正しく守ること
③ 使用期間を守ること
④ 取扱い方法を守り正しく使用すること
⑤ 定期検査を受けること
⑥ 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること

1.6.7【禁忌・禁止】

- 当該医療機器の不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。
- 「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。該当する記載事項が存在しない場合は、その小項目を省略してもよい。
- 【警告】に続けて記載すること。
  赤枠（2.25 ポイント）内に記載、フォントは 8 ポイント以上の黒字とする。
- 原則として過敏症及び下記の代表例以外は設定理由を[ ]内に簡潔に記載すること。
  [ ]内に記載する設定理由については、フォントの級数を下げても差し支えないが 6 ポイント以上とする。
- 単回使用コンタクトレンズの場合、目から外したレンズは再使用しない旨を記載すること。
- 以下に記載すべき内容を掲げる。

【禁忌・禁止】
前眼部の急性及び亜急性炎症
眼感染症
ぶどう膜炎
角膜知覚低下
レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
眼瞼異常
レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
常時、乾燥した生活環境にいる患者
粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる患者
その他のレンズ装用に適さない疾患

「適用対象（患者）禁忌・禁止」
医師の指示に従うことが出来ない患者
レンズを適切に使用できない患者
定期検査を受けられない患者
レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者

1.6.8 【形状・構造及び原理等】

- レンズの組成[ソフトコンタクトレンズ分類制度に基づくグループ名（ソフトコンタクトレンズの場合）、構成モノマー名、着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称を含む]、保存液の主成分の名称、緩衝剤の種類（リン酸系、ホウ酸系等）、防腐剤がある場合はその名称、レンズデザイン、装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズの場合はその色（ブラウン、ブラウン系等）、トライアルレンズの規格、製作範囲及び原理等を記載すること。なお、ソフトコンタクトレンズ分類制度に基づくグループ名（ソフト

コンタクトレンズの場合）、構成モノマー名、着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称、保存液の主成分の名称、防腐剤がある場合の名称の記載については、末尾の添付資料によること。

1.6.9 【使用目的、効能又は効果】

・ 承認を受けた使用目的、効能又は効果を正確に記載すること。
また、終日装用・連続装用の別、単回使用コンタクトレンズ・頻回交換コンタクトレンズの使用期間、連続装用レンズの最長装用期間については、承認を受けた使用目的、効能又は効果とはスペースや括弧書き等で区別して記載してもよい。

《例》

・ 視力補正（終日装用又は1週間までの連続装用）
・ 虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変える

1.6.10 【品目仕様等】

・ 承認書において、品目仕様欄に記載した項目のうち性能（物性等）に関する事項について簡潔に記載すること。

1.6.11 【操作方法又は使用方法等】

・ 承認を受けた操作方法又は使用方法を記載すること。
・ 「使用方法に関連する使用上の注意」等として、以下を記載すること。

(1) 処方手順（判定基準を含む）

・ 代表的な用語で手順を示すが、処方手順が臨床上概ね定まっているため、以下の手順及び用語を使用することが望ましい。

① 問診
② 前眼部検査及び眼底検査
③ 角膜形状測定
④ 屈折検査
⑤ トライアルレンズの選定
⑥ フィッティング検査
装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズにおいては、以下の点に配慮してフィッティング検査を行うこと：
・ レンズ装用時の外観確認
・ 着色部分の瞳孔領へのかかりかたによる見え方や視野への影響
⑦ 処方判定と判定基準
⑧ 追加矯正（視力補正用の場合）
⑨ 処方決定
装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズの度数の決定においては、見え方や視野への影響を確認し通常の装用に問題ないことを判断する。
⑩ 患者指導（レンズ着脱等）

(2) レンズ着脱

・ レンズを取り扱う前に必ず手を洗浄することを記載すること。
・ 処方時の「医師によるレンズ着脱」と処方後の「患者によるレンズ着脱」の両者を記載すること。
・ ＰＬ法を考慮し、着脱順序に沿って説明すると共に、イラスト、写真を使い、分かりやすいものとするよう努めること。
・ 医師及び患者の両者につきレンズ着脱時の注意事項を記載すること。

(3) 装用サイクルと装用スケジュール

・ コンベンショナルレンズ、単回使用コンタクトレンズ、頻回交換コンタクトレンズの違いに応じて、装用サイクル（交換スケジュール（当てはまる場合））を記載すること。
・ 終日装用レンズは、「終日装用のみ」の旨を記載すること。
・ スケジュールは「初回装用時」と「中断後の再開時」に分けて記載すること。
・ 患者によりスケジュールが異なるため、適正に患者に指示するよう要請すること。

(4) レンズケア

・ レンズの特性に鑑み、特に必要なケア、推奨されるケア、ソフトコンタクトレンズの消毒、こすり洗い又はケアをする上で特に留意することが望まれる点がある場合には記載すること。
・ 患者に対し、指導すべき一般的なケア手順及び注意事項として、以下のことを指導する旨を記載すること。また、詳細はそれぞれのケア用品の添付文書、表示事項等を必ず読む旨指導することを要請すること。

《例》

（ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の場合）

・ レンズ両面を十分にこすり洗いすること。
・ レンズ装用前のすすぎをすすめること。
・ 開封後は1ヵ月を目安に使用することをすすめること。（ＭＰＳの場合）
・ 使用後の消毒液は再利用しないこと。
・ 消毒液は他の容器に入れ替えないこと。

(5) レンズケースの管理方法

・ レンズケースの管理方法について以下のことを指導する旨を記載すること。

《例》

・ レンズケースは定期的に新しいものと交換すること。
・ 使用後のレンズケースは中の消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させること。

(6) 定期検査

・ 定期検査スケジュール、検査項目、検査時に注意すべき症状を記載すること。
・ 一般的な「検査項目」として次の項目を掲げる。

① 問診
② 視力測定
③ 前眼部検査
④ フィッティング検査
⑤ レンズ検査

・ 「検査時に注意すべき症状」では、問診及び検査所見により、処方変更、取扱いの再指導、装用休止、装用中止、装用時間の短縮等の処置がとられるべきこと、また、装用開始後、疾病、妊娠、出産、薬剤の使用等による患者の体調や眼の変化、あるいは生活環境の変化によりコンタクトレンズの装用が不適になる場合があることを記載すること。

(7) 患者指導

・ 以下の項目を掲げ、患者に指導すべき内容について簡潔に記載する。

① 添付文書の熟読と保管
② 装用前のレンズ点検と不具合があった場合の対処
③ 装用時の注意
④ レンズ取扱い、保管上の基本的注意 、特別な保存又は取扱い（例：凍らせないこと、改ざん防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理等特殊加工を施している製品の洗浄方法）
⑤ 装用時間、サイクルの遵守
⑥ 眼の調子が悪い場合の眼科受診、定期検査の必要性
⑦ 海外での使用時の注意
⑧ その他の注意として、装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズにおいては、以下を記載すること。
・ 本品は着色部分によって、光の量が減少し、見えにくく感じることがある。また、視野周辺部に違和感を覚えることがある。これらはレンズ装用に慣れるに従い軽減されるが、長引く場合は眼科医に相談すること。
・ 本品の装用により、暗い場所では見えにくいことがある。暗い場所での車の運転や機械の操作は、特に注意すること。
・ 激しいスポーツ等では、レンズがずれて、視界を妨げることがある。

1.6.12【使用上の注意】

・ 重要な基本的注意として以下のことを記載する。
(1) 患者への処方に際し、レンズに破損、異物付着等の不具合がないかどうか必ず事前チェックすること。
(2) 患者に対し、レンズ装用前に不具合がないかどうか必ずチェックすべきことを指導すること。
(3) 万が一レンズに不具合があった場合、そのレンズは絶対に患者に装着せず、また患者に対してそのようなレンズを装用しないよう指導すること。
(4) レンズ装用直後あるいは装用中に患者が眼の痛みを訴えた場合、直ちにレンズを外し、適切な処置を行うか、あるいは医師の診察を受けるよう患者を指導すること。
・ 「禁忌」への該当性を十分検証のうえ、体質等から判断して、他の患者よりも有害事象による危険性が高い患者としてアレルギー疾患を記載すること。
・ 金属系の着色剤を使用しているレンズにおいては、以下のことを記載すること。
(1) MRI 検査を受ける際にはレンズをはずすよう指導すること。
(2) 金属アレルギーの既往を有する患者に処方する場合は注意すること。
・ 重大な不具合、有害事象を防止するため、処方上特に注意すべき基本的なものとして、【警告】、【禁忌・禁止】 及び「患者指導」にないものを記載すること。レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、予備レンズの携帯、眼鏡との併用指導を記載しておくことが望ましい。
・ 他の医薬品、医療機器、レンズケア用品との併用による危険性について、内外で報告されている薬剤等の該当するものを記載すること。
・ 「本要領」では、【警告】に記載したもの以外の不具合とそれによる有害事象を本項に記載すべきこととされているが、「患者の訴えと対応」として、「原因」別に以下の様に分類し、その下で「症状」と「対策」を整理する。ただし分類方法は本自主基準通りでなくてもよい。
(1) レンズの不具合がある場合

① 重大な不具合・有害事象
② その他の不具合・有害事象

(2) 眼に疾患がある場合
(3) 使用方法が適切でない場合
(4) 処方が適切でない場合
(5) その他の場合（適切に使用したとしても不可避的に発生する重篤以外の危険性）

《例》

不具合・有害事象

不具合や以下の有害事象が発生する可能性があること。不具合が認められたレンズは使用しないこと。
また、有害事象の発生により、治療を要したり、レンズ装用の休止や中止をするよう指示すること。
なお、有害事象は、これらに限定されるものではないこと。

＜有害事象＞

角膜上皮障害、角膜浸潤、角膜びらん、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎、調節性眼精疲労、ドライアイ、麦粒腫、マイボーム腺炎、角膜内皮細胞の減少

・ 「高齢者、妊婦、産婦、小児等」に使用させる場合の問題点、必要な注意、処置等を記載すること。

《例》

・ 高齢者の使用で、自身の装着脱、レンズケア等が困難な場合には、本人及び家族へ安全装用に必要な指示をすること。
・ 小児にレンズを使用させる場合は、保護者の指導監督のもとに使用させること。
・ 取扱い方法や使用上の注意を保護者にも説明すること。

1.6.13【臨床成績】

・ 承認申請時に用いた臨床成績又は製造販売後臨床試験の結果等を記載すること。
・ 臨床試験の成績がある場合は、使用状態（終日装用・連続装用、2週間交換・単回使用等）、期間（1ヵ月、3ヵ月観察等）、症例数、有効率、安全性の結果等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。
・ 記載すべき臨床成績がない場合には、項目を削除すること。

1.6.14【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・ 未開封レンズ及び再使用可能なレンズの貯蔵・保管方法については、直射日光、高温を避ける等の保管方法を記載すること。
・ 包装に使用期限表示をすべき製品については、使用できる期間（年数）又は使用に係る最終期限（年月（日））を記載すること。
・ 使用期間を定めたレンズについては指定するレンズ交換期間を記載すること。

1.6.15【取扱い上の注意】

・ 基準又は承認の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。
・ 該当しない場合は、項目を削除すること。

1.6.16【保守・点検に係わる事項】

・ 消毒を必要とするソフトコンタクトレンズについては、その方法を記載すること。